

# Gold Medi Test Plus

## Amphetamine Urine Rapid Test(Strip) تست سریع آمفتامین(نواری)

REF ۱۰۵۱ IVD ۲۵

لطفا قبل از انجام آزمایش، اطلاعات موجود در برگه راهنمای انجام آزمایش را به دقت بخوانید.

### کاربری محصول:

تست سریع آمفتامین Gold Medi Test Plus AMP Urine Rapid Test جهت تشخیص و شناسایی سریع و کیفی آمفتامین در ادرار میباید که تنها برای استفاده دارویی و تشخیص *in vitro* مورد استفاده قرار میگیرد. این تست بر اساس روش ایمونوکروماتوگرافی عمل می نماید و حساسیت این تست 500ng/mL می باشد. این تست تنها برای تشخیص سریع می باشد. یک روش جایگزین با اختصاصیت بیشتر به منظور تایید نتایج اولیه باید مورد استفاده قرار بگیرد که در این خصوص کروماتوگرافی (HPLC) روش ارجح است. در صورت مثبت بودن نتیجه آزمایش، برای قضاوت در مورد سوء مصرف مواد نیاز به معاینات کلینیکی می باشد.

### اساس آزمایش:

آمفتامین ها گروهی از مواد محرک مغزی ( داروهای روانگردان) هستند که بر سیستم عصبی مرکزی و سیستم عصبی خودکار تاثیر می گذارند (مانند لرزش، انقباض عروق خونی، بیقراری، افزایش ضربان قلب، بی خوابی، اضطراب و از دست دادن اشتها و...) آمفتامین متابولیسم بدن را افزایش داده و نشاط آور است. هوشیاری را زیاد می کند و حس افزایش انرژی به مصرف کننده می دهد، ممکن است شخص کمرو را به شدت تحت تاثیر قرار دهد و یک شخص بسیار خسته را پر انرژی سازد. به این علت آمفتامین ها بیشترین پتانسیل سوء مصرف را دارند زیرا با عملکرد سریع خود باعث ایجاد فوران احساسات می شوند و امروزه برای بهبود کارایی و ایجاد حالت سرخوشی توسط دانش آموزان، دانشجویان و رانندگان مورد سوء مصرف قرار می گیرند. با مصرف این ماده بدن از لحاظ فیزیولوژیکی فعال می شود، اما این تحریک کاذب است. از آنجا که آمفتامین از بازجذب عصبی جلوگیری می کند، عامل کسالت شدیدی است که از مصرف دوزهای بالا ناشی می شود. مصرف کننده به مدت یک یا دو روز بی حال می شود بعد از این مدت برای تهیه مجدد انتقال دهنده های عصبی تخلیه شده، آمفتامین استفاده می کند. این دارو به صورت خوراکی و گاهی همراه مشروبات، تزریق و استنشاق مصرف می گردد.

آثار مصرف آمفتامین ها معمولاً یک تا دو روز طول می کشد. این آثار عبارتند از: تغییرات رفتاری یا روانی (سرخوشی، اضطراب و بی قراری، عصبانیت، اختلال قضاوت، افزایش فشارخون، تاکی کاردی (افزایش ضربان قلب)، انساع مردمک، لرز، تهوع، استفراغ و سرگیجه، عصبانیت و پرخاشگری، بی قراری و پرحرفی، افزایش حالات هیجانی و احساس قدرت و برتری.)

بدنبال تداوم و افزایش میزان مصرف آمفتامین موارد زیر در فرد بروز می کند:

اختلال عملکرد مغزی، شغلی و اجتماعی، بروز برخی از بیماریهای روانی مانند

اسکیزوفرنی(مشاهده علائمی مانند توهمات بینایی، شنوایی، بدبینی و پرخاشگری)، بروز ضایعات پوستی مزمن، کاهش شدید مایعات بدن ناشی از افزایش سوخت و ساز و تعریق، میل شدید به مصصرف آب، ایجاد سوء تغذیه، کاهش وزن، توهمات دیداری، احساس کرم زگی در قسمت های مختلف بدن، اختلال در عملکرد جنسی.

تست سریع آمفتامین Gold Medi Test Plus AMP Rapid Test یک غربالگری سریع و کیفی نمونه های ادرار می باشد که میتوان بدون استفاده از وسایل آزمایشگاهی آن را انجام داد. در این تست از آنتی بادی مونوکلونال برای تشخیص انتخابی سطح بالای آمفتامین در ادرار استفاده میشود. نوار تست آمفتامین در صورتی مثبت میشود که سطح آمفتامین در ادرار بالای 500ng/mL باشد.

تست سریع آمفتامین یک روش ایمونوکروماتوگرافی بر پایه روش رقابتی است. مواد مخدري که ممکن است در نمونه ادرار وجود داشته باشد و آمفتامین موجود در خط تست برای اتصال به آنتی بادی موجود در کنژوگه رقابت می کند. در طی آزمایش، نمونه ادرار از طریق خاصیت موپینیگی به سمت بالا حرکت میکنند.

اگر میزان آمفتامین موجود در ادرار کمتر از حد تست (500 ng/mL) باشد، محلول خیس کیت آمفتامین Gold Medi Test Plus باشد (500 ng/mL)، محل های اتصال آنتی بادی های موجود در کنژوگه پر نمی شود و آنتی بادی موجود در کنژوگه به وسیله آمفتامین موجود در ناحیه تست ترکیب شده و یک خط رنگی در ناحیه خط تست تشکیل می شود. چنانچه سطح آمفتامین بالای 500ng/mL باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) ظاهر نخواهد شد زیرا همه محل های اتصال آنتی بادی های کنژوگه اشغال شده است. اگر وجود آمفتامین در نمونه ادرار مثبت باشد خط رنگی در ناحیه خط تست (T) به علت رقابت دارویی تشکیل نخواهد شد. در حالیکه اگر نمونه ادرار حاوی مقادیر آمفتامین کمتر از سطح مورد نظر در آزمایش باشد در این ناحیه یک خط رنگی ظاهر می شود. به منظور روند کنترل، همیشه یک خط رنگی در ناحیه خط کنترل (C) آشکار می شود.

### محتویات:

**نوار تست (Test Strip):** تعداد ۲۵ عدد نوار تست که هر یک درون بسته آلومینیومی به همراه یک عدد رطوبت گیر قرار گرفته است.

**بروشور:** حاوی اطلاعات کاربری می باشد.

### مواد مورد نیاز که در کیت وجود ندارد:

ظرف جمع آوری نمونه، ساعت یا تایمر، دستکش یک بار مصرف

### موارد احتیاط:

- این تست برای استفاده تشخیصی در خارج از بدن انسان است.  
- پس از اتمام تاریخ انقضاء از کیت استفاده نکنید.

- نباید از نوار تست مجدداً استفاده شود (یکبار مصرف می باشد)

- از نمونه هایی که زمان زیادی از تاریخ نمونه گیری آن گذشته، استفاده نشود.

- در صورت معیوب یا باز بودن بسته بندی از آن استفاده نکنید.

- نوار تست تا زمان استفاده باید در بسته آلومینیومی بماند. به محض باز شدن بسته آلومینیومی، از نوار تست استفاده شود.

- همه نمونه ها باید بالقوه خطرناک در نظر گرفته شوند و با آنها همانند یک نمونه عفونی رفتار شود.

- هنگام انجام آزمایش از دستکش یکبار مصرف استفاده کنید.

- پس از انجام تست، نوار تست را در سطل زباله مناسب قرار دهید.

- همیشه نتایج را تحت شرایط نوری مناسب تفسیر کنید تا از اشتباه در تفسیر نتایج آزمون جلوگیری شود. نتیجه خوانده شده پس از ۱۵ دقیقه نا معتبر است.

- اگر بسته آلومینیومی در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شده است، آن را قبل از باز کردن حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید..

### جمع آوری نمونه:

بهتر است از نمونه های تازه ادرار انسان جهت انجام تست استفاده شود نمونه ادرار باید در یک ظرف تمیز و خشک جمع آوری گردد. نمونه ادرار اول صبح جهت تست مناسب تر می باشد. نمونه های کدر یا باید سانتریفیوژ گردیده و یا مدتی ثابت بماند تا شفاف گردد. جهت نگهداری ادرار می توان آن را در دمای ۲-۸ درجه سانتی گراد به مدت ۲۴ ساعت نگهداری نمود..

### نگهداری و پایداری:

کیت در دمای ۲ تا ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از رطوبت و تابش مستقیم آفتاب نگهداری شود. محصول تا پایان تاریخ انقضای قید شده بر روی آن معتبر می باشد. از یخ زدگی و نیز استفاده از محصول منقضی جلوگیری گردد.

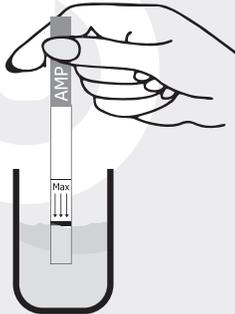
### روش انجام آزمایش:

- قبل از انجام آزمایش اجازه دهید نوار تست و نمونه ادرار به دمای اتاق برسد. (15-30°C) یعنی حداقل ۱۰ دقیقه در دمای اتاق بگذارید  
- پس از آماده سازی نمونه ها، بسته آلومینیومی حاوی تست نواری آمفتامین را باز نمایید.

- نوار تست را به صوت عمودی و تا حد مجاز مشخص شده (MAX) در ادرار فرو ببرید.

- پس از گذشت مدت زمان ۱۰-۱۵ ثانیه، نوار تست را به صورت افقی بر روی یک سطح صاف و غیر جاذب قرار دهید.

- نتایج آزمایش را در طی فاصله زمانی ۱۰-۵ دقیقه و با توجه به الگوی زیر خوانش نمایید. پس از گذشت ۱۰ دقیقه نتیجه تست نامعتبر خواهد بود



نوار را تا خط Max در نمونه وارد میکنیم

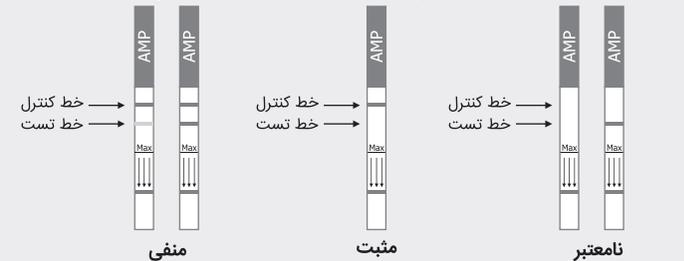
### تفسیر نتایج:

مثبت: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود و هیچ خطی در ناحیه تست (T) تشکیل نمی شود.

منفی: یک خط رنگی در ناحیه کنترل (C) و یک خط رنگی دیگر در ناحیه تست (T) تشکیل می شود.

توجه: وجود هاله ی رنگی با هر میزان شدت رنگ در ناحیه تست (T) به عنوان نتیجه منفی تلقی می شود.

نامعتبر: خط کنترل (C) تشکیل نمی شود. حجم ناکافی نمونه یا روش اجرای نادرست آزمایش، شایع ترین علل عدم تشکیل خط کنترل (C) می باشد. تست را مجدداً با یک نوار تست جدید تکرار کنید. در صورت عدم رفع مشکل، استفاده از تست را متوقف نمایید و بلافاصله به واحد خدمات پس از فروش Gold Medi Test Plus اطلاع دهید.



### کنترل کیفیت:

روش کنترل داخلی در تست گنجانده شده است و خطی که در ناحیه کنترل (C) تشکیل می شود یک کنترل داخلی است که حجم کافی نمونه و روش صحیح اجرا را تایید می کند. اگر در پس زمینه (محل مشاهده نتایج) رنگی ظاهر شود که در توانایی خواندن نتیجه تست تداخل ایجاد کند، ممکن است نتیجه تست نامعتبر باشد. به کاربران کیت در مراکز معتبر توصیه می شود برای تصدیق عملکرد مناسب تست، هنگام دریافت کیت های AMP خریداری شده جدید، کیت را با یک کنترل AMP مثبت و یک کنترل منفی AMP ارزیابی نمایند.

### محدودیت ها:

تست سریع آمفتامین، فقط برای تشخیص سریع و کیفی می باشد و برای تایید نتایج باید متد ثانویه دیگری به کار گرفته شود. روش تاییدی برای این تست روش کروماتوگرافی (HPLC) می باشد.

احتمال خطا در این روش وجود دارد. همانطور که مواد مداخله کننده در نمونه ادراک ممکن است موجب نتیجه اشتباه گردد.

یک نتیجه مثبت نشان دهنده وجود مواد یا متابولیت های آن می باشد. یک نتیجه منفی ممکن است الزاماً نشان دهنده عدم وجود مواد در ادراک نباشد. ممکن است سطح دارو کمتر از سطح قابل ردیابی توسط تست باشد.

تست توانایی تشخیص سوء مصرف از موارد معین درمانی را ندارد.

### مقادیر مورد انتظار:

اگر غلظت آمفتامین کمتر از 500ng/mL باشد، نتیجه منفی خواهد شد و اگر غلظت آن بیشتر از 500ng/mL باشد، نتیجه مثبت خواهد بود. تست آمفتامین دارای Cut-off = 500ng/mL می باشد.

### مشخصه های عملکردی:

به منظور بررسی عملکرد و کنترل کیفیت کیت تشخیصی آمفتامین در ادراک جهت ارائه به مراکز ذیصلاح و پزشکی - آزمایشگاهی مواردی نظیر صحت (Accuracy)، دقت (Precision)، حساسیت (Sensitivity)، ویژگی (Specificity)، واکنش های داخلی (Interfering substance)، واکنش های متقاطع (Cross-Reaction)، Cut-off، پایداری (Stability) و مطالعات کلینیکی (clinical study) بررسی شده است. در این مطالعه از روش های مورد تایید آزمایشگاه مرجع سلامت به منظور مقایسه روش استفاده گردید، همچنین مطالعاتی بر روی نمونه های بیولوژیک صورت گرفت.

### صحت:

به منظور بررسی صحت آزمایش، ۲۰۰ نمونه ادراک از مراکز ترک اعتیاد و آزمایشگاه های تشخیصی مواد مخدر که با روش TLC (کروماتوگرافی) بررسی شده بودند، جمع آوری گردید که از این تعداد 70 نمونه از نظر آمفتامین مثبت و 130 نمونه از نظر آمفتامین منفی بودند.

	TLC Result		Total
	Positive	Negative	
GOLD MEDI TEST PLUS	68	4	72
	2	126	128
Total	70	130	200

Relative Sensitivity: 97.2% (90.4%-99.2%)
Relative Specificity: 97% (92.6%-98.8%)
Confidence Intervals : 95%

### دقت:

برای این منظور از یک پنل از نمونه های کد گذاری شده حاوی غلظت های 0، غلظت های ۲۵٪ بالا و پایین Cut-off و غلظت های ۵۰٪ بالا و پایین Cut-off استفاده شد. هر نمونه ۱۰ مرتبه و با سه سری ساخت مختلف مورد بررسی قرار گرفت. نتایج در مدت زمان ۱۰ دقیقه در جدول زیر ارائه شده است:

Concentration	n	سری ساخت ۱		سری ساخت ۲		سری ساخت ۳	
		Negative	Positive	Negative	Positive	Negative	Positive
0 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
250 ng/mL	10	10	0	10	0	10	0
375 ng/mL	10	9	1	9	1	10	0
625 ng/mL	10	2	8	0	10	0	10
750 ng/mL	10	0	10	0	10	0	10

نتیجه: نتایج فوق دقت بالای تست سریع آمفتامین را در غلظت های 25% بالا و پایین Cut-off و 50% بالا و پایین Cut-off را نشان می دهد.

### ویژگی آنالیتیکی:

جدول زیر ترکیباتی که به صورت مثبت در نمونه ادراک توسط نوار تست آمفتامین شناسایی شدند را نشان می دهد:

D,L- Amphetamine sulfate
L- Amphetamine
(±) 3,4-Methylenedioxyamphetamine
Phentermine
Maprotiline
Methoxyphenamine
D-Amphetamine

### واکنش های تداخلی (Interfering Substances):

به منظور بررسی واکنش های تداخلی در تست سریع آمفتامین، ترکیبات ذکر شده در جدول زیر طبق ادعای کمپانی تولید کننده آنتی ژن و آنتی بادی، هیچ تداخل واکنشی را با نتایج تست نشان ندادند:

Aminopyrine	Cocaine hydrochloride	Hemoglobin	Meperidine	Ranitidine
Amoxicillin	(±) Cotinine	Hydrocodone	Nalidixic acid	Serotonin
Ampicillin	Chlordiazepoxide	Hydrochlorothiazide	Naloxone	Sulfamethazine
ApoAmphetamine	Chlorothiazide	H <sub>2</sub> O	Oxycodone	Salicylic acid
Aspartame	Chlorpromazine	O-Hydroxyhippuric acid	Oxolinic acid	Tetracycline
Atropine	Chlorquine	Hydrocortisone	Oxymetazoline	Thiamine
Amphetamine-3-β-D- glucuronide	(±) Chlorpheniramine	Hydralazine	Phencyclidine	Thioridazine
3-Acetate	Clonidine	3-Hydroxytyramine	Penicillin-G	Tyramine
Bilirubin	Clomipramine	(5-Hydroxytyramine)	L-Phenylephrine	D, L-Tyrosine
Acetophenetidin	Deoxylamine	Imipramine	D,L-Propranolol	Temazepam
+	Diclofenac	Ibuprofen	Prednisolone	Tetrahydrocortisone,
Acetamidophenol	Diazepam	(±)-Isoproterenol	Prednisone	Tetrahydrozoline
L-Ascorbic acid	Diffunisal	Ketoprofen	Pentazocine	Thebaine
Benzphetamine	Dextromethorphan	Ketamine	Papaverine	Tolbutamine
Benzilic acid	Erythromycin	Loperamide	Phenelzine	Triamterene
Benzoic acid	(±)- Brompheniramine	β-Estradiol	Methadone	Perphenazine
(±)- Brompheniramine	Ethyl-p-aminobenzoate	D-Methamphetamine	Pentobarbital	Trifluoperazine
Creatinine	Fenfluramine	L-Methamphetamine	Promethazine	Trimethoprim
Caffeine	Fenpropion	Methylphenidate	Phenylpropanolamine	Trimipramine
Cholesterol	Gentisic acid	Methoxyphenamine	D-Propoxyphene	Uric acid
Codeine	Hydroxymethamphetamine	Mcprobamate	D-Pseudoephedrine	Zomepirac
Cortisone				

### مراجع:

- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Hawks RL, CN Chiang. Urine Testing for Drugs of Abuse. National Institute for Drug Abuse (NIDA), Research Monograph 73, 1986

### نمادها:

بیکار مصرف	⊗	شرایط نگهداری ۲-۳۰ درجه سلسیوس	📏
تاریخ انقضاء	🕒	شماره ساخت	LOT
تاریخ تولید	📅	دستورالعمل استفاده	📖
محتویات کیت (تعداد) آزمایش	📦	تولیدکننده	🏢
دور از نور خورشید نگهداری شود	☀️	عدم استفاده در صورت تخریب بسته بندی	🚫
برای استفاده خارج از بدن	IVD	در جای خشک و خنک نگهداری شود	☔

شماره بازبینی: ۱۴۰۰۰۲

تاریخ انتشار: خرداد ۱۴۰۰

تهران، جاده قدیم کرج، جاده شهریار، بعد از شهرک سعیدآباد، حسن آباد خالصه مجتمع علمی و صنعتی عصر انقلاب، خیابان دانش، خیابان فناوران، نبش خیابان نانو فناوری، شرکت آریا مینا تشخیص

وب سایت: www.aryamabna.com

کدپستی: ۳۳۱۳۱۹۳۶۸۵ ایمیل: info@aryamabna.com

تلفن: ۰۲۱-۶۶۵۱۲۸۰۰ (خط ۱۰)